



Food Diagnostics ApS
Att.: Tonny Nielsen
Kalkværksvej 3B
8500 Grenaa

Teknologiparken
Kongsvang Allé 29
DK-8000 Aarhus C
Telefon 72 20 20 00
Telefax 72 20 10 19

info@teknologisk.dk
www.teknologisk.dk

Analyserapport nr. 712544

Opgave: Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af bakterie-
dræbende effekt af kemiske desinfektorer og antiseptiske
produkter anvendt i fødevareindustrien, husholdninger og
institutioner iht. DS/EN 1276:2009 (fase 2, trin 1).

Prøvetagning ved: -

Prøvemodtagelse: 9. september 2016

Analyseperiode: 11. – 23. september 2016

Bemærkninger: Resultaterne af analysen samt redegørelse for anvendt(e)
metode(r) vedrører kun de(t) analyserede emne(r) eller
de(n) til analyse udtagne delprøve(r).

Analysen er udført i henhold til Teknologisk Instituts almindelige vilkår for rekvirerede opgaver.
Analyserapporten må kun gengives i uddrag, hvis Kemisk og Mikrobiologisk Laboratorium skriftligt
har godkendt uddraget.

Kemisk og Mikrobiologisk Laboratorium

Helle Stendahl Andersen
Konsulent

Lisbet Kjeldberg
Laboratorietekniker

Produktet ECA-vand blev testet iht. DS/EN 1276 (2. udgave) for at undersøge effekten overfor vegetative bakterieceller.

Testen skal vise, at produktet under forudsætning af de i standarden givne forhold kan reducere antallet af levende bakterieceller med $\geq \log 5$. Testen blev udført under simulerede rene forhold.

På grund af diverse fortyndinger ved udførelse af testen er den højeste koncentration, som produktet kan blive testet ved, 80 % af den oprindelige koncentration.

Produkt:	ECA-vand
Producent:	Food Diagnostics ApS
Opbevaring:	Stuetemperatur
Produktet:	Klar væske
Lugt:	Syntetisk
Aktive stoffer:	Hypoklorid
pH-værdi for blanding:	7

Eksperimentelle forhold

Testorganisme:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 15313	
Virketid:	5 min.	
Forsøgstemperatur:	20 °C	
Inkubation:	(37 ±1)°C i 48 timer på trypton soja agar (TSA)	
Produktkoncentration:	200 ppm 400 ppm	
Interfererende substans:	0,3 g/L bovin serum albumin	
Neutraliseringsmiddel:	Na-thiosulfat	5g/L
	Polysorbat	30g/L
	Lecithin	3g/L
	Saponin	30g/L
	L-histidine	1g/L
	Opløst i 0,25mmol/L fosfatbuffer	

Resultater

Testorganisme	Log-reduktion ved 200 ppm	Log-reduktion ved 400 ppm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	≥5,52	≥5,52
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	≥5,78	≥5,78
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥5,27	≥5,27
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥5,37	≥5,37
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 15313	≥5,71	≥5,71

Tabel 1: Produktet skal opnå ≥ 5 log-reduktion for vegetative bakterier.

For rådata og resultater for metodevalidering, se bilag 1-5.

Konklusion

Det var muligt at opnå $\geq \log 5$ reduktion for alle 5 bakterier med produktet ECA-vand ved både 200 ppm og 400 ppm efter 5 min.

ECA-vand med 200 ppm og 400 ppm hypoklorid er derfor velegnet til at reducere antallet af vegetative bakterier efter en kontakttid på 5 min.

Bilag 1

Testorganisme: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Validerings-suspension			Eksperimentelle forhold			Neutraliseringskontrol B			Metodevalidering		
			Kontrol A						Kontrol C		
V _{c1}	54	X(N _{v0}) = 61	V _{c1}	50	X = 63	V _{c1}	60	X = 52	V _{c1}	74	X = 78
V _{c2}	68		V _{c2}	76		V _{c2}	43		V _{c2}	81	
30 ≤ x for N _{v0} ≤ 160: OK			A ≥ 0,5·X(N _{v0}) 63 ≥ 31: OK			B ≥ 0,5·X(N _{v0}) 52 ≥ 31: OK			C ≥ 0,5·X(N _{v0}) 78 ≥ 31: OK		

Tabel 2: Resultater for validering af metoden for test udført med *P.aeruginosa*.

Testsuspension (N og N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	X = 4,65·10 ⁸ ; log ₁₀ = 8,67 N ₀ = N/10 = log ₁₀ (N ₀) = 7,67 7,17 ≤ log ₁₀ (N ₀) ≤ 7,70 7,17 ≤ 7,67 ≤ 7,70: OK
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	47	46	

Tabel 3: Kontrol af testsuspension for *P.aeruginosa*.

Produktkoncentration	N	V _{c1}	V _{c2}	Na = x·10	Log ₁₀ (Na) (N ₀ = 7,67)	Log-reduktion	Kontaktid
200 ppm	10 ⁰	<1	<1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,52	5 min
	10 ⁻¹	<1	<1				
400 ppm	10 ⁰	1	1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,52	5 min
	10 ⁻¹	<1	<1				

Tabel 4: Resultater for testprocedure udført med *P.aeruginosa*. For tælleletal <14 CFU/ml udføres beregningen af log-reduktion med tallet <14 CFU.

Bilag 2

Testorganisme: *Escherichia coli* ATCC 10536

Validerings-suspension			Eksperimentelle forhold Kontrol A			Neutraliseringskontrol B			Metodevalidering Kontrol C		
V _{c1}	72	X(N _{v0}) = 74	V _{c1}	78	X = 77	V _{c1}	100	X = 92	V _{c1}	93	X = 95
V _{c2}	75		V _{c2}	75		V _{c2}	84		V _{c2}	97	
30 ≤ x for N _{v0} ≤ 160: OK			A ≥ 0,5·X(N _{v0}) 77 ≥ 37: OK			B ≥ 0,5·X(N _{v0}) 92 ≥ 37: OK			C ≥ 0,5·X(N _{v0}) 95 ≥ 37: OK		

Tabel 5: Resultater for validering af metoden for test udført med *E.coli*

Testsuspension (N og N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	X = 8,35·10 ⁸ ; log ₁₀ = 8,92 N ₀ = N/10 = log ₁₀ (N ₀) = 7,92 7,17 ≤ log ₁₀ (N ₀) ≤ 7,70 Selvom testsuspensionen er >log7,70, er det stadig muligt at vurdere, om produktet kan opnå ≥log 5 reduktion, og resultatet accepteres derfor.
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	79	88	

Tabel 6: Kontrol af testsuspension for *E.coli*

Produktkoncentration	N	V _{c1}	V _{c2}	Na = x·10	Log ₁₀ (Na) (N ₀ = 7,92)	Log-reduktion	Kontaktid
200 ppm	10 ⁰	<1	<1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,78	5 min.
	10 ⁻¹	<1	<1				
400 ppm	10 ⁰	<1	1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,78	5 min.
	10 ⁻¹	<1	<1				

Tabel 7: Resultater for testprocedure udført med *E.coli*. For tælleletal <14 CFU/ml udføres beregningen af log-reduktion med tallet <14 CFU.

Bilag 3

Testorganisme: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Validerings-suspension			Eksperimentelle forhold Kontrol A			Neutraliseringskontrol B			Metodevalidering Kontrol C		
V _{c1}	26	X(N _{v0}) = 32	V _{c1}	32	X = 32	V _{c1}	26	X = 33	V _{c1}	29	X = 32
V _{c2}	38		V _{c2}	32		V _{c2}	40		V _{c2}	35	
30 ≤ x for N _{v0} ≤ 160: OK			A ≥ 0,5·X(N _{v0}) 32 ≥ 16: OK			B ≥ 0,5·X(N _{v0}) 33 ≥ 16: OK			C ≥ 0,5·X(N _{v0}) 32 ≥ 16: OK		

Tabel 8: Resultater for validering af metoden for test udført med *S.aureus*.

Testsuspension (N og N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	X = 2,60·10 ⁸ ; log ₁₀ = 8,41 N ₀ = N/10 = log ₁₀ (N ₀) = 7,41 7,17 ≤ log ₁₀ (N ₀) ≤ 7,70 7,17 ≤ 7,41 ≤ 7,70: OK
	10 ⁻⁶	325	>330	
	10 ⁻⁷	23	29	

Tabel 9: Kontrol af testsuspension for *S.aureus*.

Produktkoncentration	N	V _{c1}	V _{c2}	Na = x·10	Log ₁₀ (Na) (N ₀ = 7,41)	Log-reduktion	Kontaktid
200 ppm	10 ⁰	3	5	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,27	5 min
	10 ⁻¹	<1	1				
400 ppm	10 ⁰	6	3	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,27	5 min
	10 ⁻¹	3	4				

Tabel 10: Resultater for testprocedure udført med *S.aureus*. For tælleletal <14 CFU/ml udføres beregningen af log-reduktion med tallet <14 CFU.

Bilag 4

Testorganisme: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validerings-suspension			Eksperimentelle forhold Kontrol A			Neutraliseringskontrol B			Metodevalidering Kontrol C		
V _{c1}	24	X(N _{v0}) = 27	V _{c1}	38	X = 37	V _{c1}	28	X = 28	V _{c1}	116	X = 116
V _{c2}	29		V _{c2}	35		V _{c2}	27		V _{c2}	116	
30 ≤ x for N _{v0} ≤ 160 Selvom X(N _{v0}) er <30, accepteres resultatet, da tællertallet er >14 CFU, og det derfor er muligt at vurdere, om metoden er valid.			A ≥ 0,5·X(N _{v0}) 37 ≥ 13: OK			B ≥ 0,5·X(N _{v0}) 28 ≥ 13: OK			C ≥ 0,5·X(N _{v0}) 116 ≥ 13: OK		

Tabel 11: Resultater for validering af metoden for test udført med *E.hirae*.

Testsuspension (N og N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	
	10 ⁻⁶	320	322	X = 3,28·10 ⁸ ; log ₁₀ = 8,52
	10 ⁻⁷	37	43	N ₀ = N/10 = log ₁₀ (N ₀) = 7,52
				7,17 ≤ log ₁₀ (N ₀) ≤ 7,70
				7,17 ≤ 7,52 ≤ 7,70: OK

Tabel 12: Kontrol af testsuspension for *E.hirae*.

Produktkoncentration	N	V _{c1}	V _{c2}	Na = x·10	Log ₁₀ (Na) (N ₀ = 7,52)	Log-reduktion	Kontaktid
200 ppm	10 ⁰	<1	<1	≤ 1,40·10 ²	≤2,15	≥5,37	5 min.
	10 ⁻¹	<1	<1				
400 ppm	10 ⁰	<1	1	≤ 1,40·10 ²	≤2,15	≥5,37	5 min.
	10 ⁻¹	<1	<1				

Tabel 13: Resultater for testprocedure udført med *E.hirae*. For tællertal <14 CFU/ml udføres beregningen af log-reduktion med tallet <14 CFU.

Bilag 4

Testorganisme: *Listeria monocytogenes* ATCC

Validerings-suspension			Eksperimentelle forhold Kontrol A			Neutraliseringskontrol B			Metodevalidering Kontrol C		
V _{c1}	70	X(N _{v0}) = 69	V _{c1}	85	X = 79	V _{c1}	101	X = 89	V _{c1}	121	X = 99
V _{c2}	68		V _{c2}	73		V _{c2}	77		V _{c2}	76	
30 ≤ x for N _{v0} ≤ 160: OK			A ≥ 0,5·X(N _{v0}) 79 ≥ 35: OK			B ≥ 0,5·X(N _{v0}) 89 ≥ 35: OK			C ≥ 0,5·X(N _{v0}) 99 ≥ 35: OK		

Tabel 14: Resultater for validering af metoden for test udført med *L.monocytogenes*.

Testsuspension (N og N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	X = 7,15·10 ⁸ ; log ₁₀ = 8,85 N ₀ = N/10 = log ₁₀ (N ₀) = 7,85 7,17 ≤ log ₁₀ (N ₀) ≤ 7,70 Selvom testsuspensionen er >log7,70, er det stadig muligt at vurdere, om produktet kan opnå ≥log 5 reduktion, og resultatet accepteres derfor.
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	70	73	

Tabel 15: Kontrol af testsuspension for *L.monocytogenes*.

Produktkoncentration	N	V _{c1}	V _{c2}	Na = x·10	Log ₁₀ (Na) (N ₀ = 7,52)	Log-reduktion	Kontaktid
200 ppm	10 ⁰	6	1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,71	5 min
	10 ⁻¹	2	<1				
400 ppm	10 ⁰	<1	<1	≤ 1,40·10 ²	≤ 2,15	≥ 5,71	5 min
	10 ⁻¹	<1	<1				

Tabel 16: Resultater for testprocedure udført med *L.monocytogenes*. For tælleletal <14 CFU/ml udføres beregningen af log-reduktion med tallet <14 CFU.